

Ordinanza sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)

812.212.5

del 17 ottobre 2001 (Stato 28 dicembre 2001)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 31-33 della legge del 15 dicembre 2000¹ sugli agenti terapeutici (LATer),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo di applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina la pubblicità destinata al pubblico e professionale dei medicinali pronti per l'uso della medicina umana e veterinaria.

² Non si applica:

- a. all'imballaggio e all'informazione relativi al medicamento;
- b. ai cataloghi per la vendita e ai listini prezzi, se non contengono dati medici sui medicinali;
- c. alle informazioni di carattere generale sulla salute o su malattie, se non si riferiscono direttamente o indirettamente a medicinali determinati.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *pubblicità dei medicinali*: tutte le forme di informazione, la prospezione del mercato e la creazione di incentivi che hanno come obiettivo di influire sulla prescrizione, la dispensazione, la vendita, il consumo o l'impiego di medicinali;
- b. *pubblicità destinata al pubblico*: la pubblicità dei medicinali che si rivolge al pubblico;
- c. *pubblicità professionale*: pubblicità dei medicinali che si rivolge al personale specializzato autorizzato alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego professionale di medicinali sotto la propria responsabilità.

RU 2001 3477

¹ RS 812.21

Sezione 2: Pubblicità professionale

Art. 3 Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale

I destinatari della pubblicità professionale sono:

- a. i medici, i dentisti e i veterinari;
- b. i farmacisti;
- c. i droghieri;
- d. le altre persone autorizzate alla dispensazione di medicinali secondo gli articoli 24 e 25 LATer.

Art. 4 Generi di pubblicità professionale

Per pubblicità professionale s'intende la pubblicità di medicinali come:

- a. le inserzioni in riviste specializzate e in altri stampati per specialisti;
- b. la pubblicità su oggetti;
- c. la pubblicità mediante l'impiego di mezzi audiovisivi e di altri supporti video, audio, di dati e mediante altri sistemi di trasmissione di dati, per esempio Internet;
- d. la pubblicità in occasione di giornate di promozione di vendita o di incontri scientifici;
- e. l'esecuzione e il sostegno finanziario di giornate di promozione di vendita;
- f. le spese di rappresentanza a congressi scientifici e manifestazioni di promozione;
- g. gli invii e materiale di promozione;
- h. le visite di rappresentanti di medicinali;
- i. le forniture di campioni di medicinali.

Art. 5 Requisiti in materia di pubblicità professionale

¹ Tutte le indicazioni nella pubblicità professionale devono concordare con l'ultima informazione sui medicinali approvata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto); in particolare possono essere pubblicate soltanto indicazioni e possibilità di impiego approvate dall'Istituto.

² Se l'informazione relativa al medicinale non è stata pubblicata nel Compendio svizzero dei medicinali o nel Compendio dei medicinali svizzeri a uso veterinario o in una pubblicazione riconosciuta come equivalente dall'Istituto, alla pubblicità professionale è allegato l'intero contenuto dell'ultima informazione relativa al medicinale, approvata dall'Istituto.

³ Le affermazioni della pubblicità professionale devono essere formulate in termini precisi ed essere equilibrate, oggettivamente pertinenti e documentabili. Su richiesta, i documenti giustificativi devono essere messi a disposizione degli specialisti.

⁴ La pubblicità deve essere riconoscibile come tale. Le inserzioni pubblicitarie devono essere chiaramente separate dai contributi redazionali.

⁵ Le affermazioni devono basarsi sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e farvi riferimento. La pubblicità può far riferimento soltanto a studi eseguiti e pubblicati o proposti per la pubblicazione secondo i criteri della Buona prassi degli studi clinici (BPSC). Gli studi devono essere citati integralmente, con l'indicazione esatta della fonte. Ne deve essere garantito l'accesso agli interessati.

⁶ Un medicamento, un'indicazione, un dosaggio, una formula galenica o un imballaggio possono essere reclamizzati come «nuovi» soltanto entro un anno dalla prima omologazione in Svizzera. Dall'informazione deve risultare chiaramente in che cosa consiste la novità.

Art. 6 Contenuto minimo della pubblicità professionale

La pubblicità deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

- a. il nome del preparato (marca);
- b. i principi attivi con la sigla (DCI/INN o la designazione dell'edizione più recente della farmacopea; se dovessero mancare, altre sigle generalmente riconosciute e approvate dall'Istituto);
- c. il nome e l'indirizzo del titolare dell'omologazione;
- d. almeno un'indicazione o una possibilità di impiego, nonché il dosaggio e il tipo di impiego;
- e. un riepilogo delle restrizioni dell'impiego, degli effetti indesiderati e delle interazioni;
- f. la categoria di dispensazione del medicamento;
- g. l'indicazione che le informazioni dettagliate del foglietto illustrativo sono desumibili dal Compendio svizzero dei medicinali o dal Compendio svizzero dei medicinali a uso veterinario o da una pubblicazione riconosciuta come equivalente dall'Istituto;
- h. i termini di attesa in caso di medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

Art. 7 Confronto pubblicitario

¹ Le affermazioni relative a confronti con altri medicinali sono lecite soltanto se sono scientificamente corrette e si basano su studi che adempiono i requisiti dell'articolo 5 capoverso 5.

² Se, per il confronto, ci si riferisce a studi che, nel caso di medicinali per uso umano, si basano su esperimenti in vitro o su animali, o nel caso di medicinali veterinari non si basano su esperimenti sulla specie a cui il medicamento è destinato, lo si deve indicare chiaramente.

Art. 8 Pubblicità promemoria

Se la pubblicità di un medicamento comporta soltanto indicazioni terapeutiche intese a ricordare la categoria terapeutica del medicamento, si può rinunciare alle indicazioni di cui nell'articolo 6 lettere d, e ed h.

Art. 9 Pubblicità della marca

Se la pubblicità è intesa unicamente a ricordare una marca, possono essere menzionati solo il nome del preparato, con o senza il nome del titolare dell'omologazione, nonché gli agenti attivi.

Art. 10 Campioni

¹ I campioni possono essere consegnati soltanto in piccola quantità, su richiesta scritta.

² I campioni devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a. essere chiaramente e durevolmente designati come tali. Devono essere provvisti delle indicazioni necessarie per l'esterno dell'imballaggio e di un foglietto illustrativo approvato. Nel caso di medicinali senza foglietto illustrativo, è preso in considerazione l'ultimo testo approvato riportato all'esterno dell'imballaggio;
- b. assieme al campione, deve essere consegnata l'ultima informazione relativa al medicamento approvata dall'Istituto. Se essa figura già nel Compendio svizzero dei medicinali o nel Compendio svizzero dei medicinali a uso veterinario o in una pubblicazione riconosciuta come equivalente dall'Istituto, è sufficiente il riferimento a tale pubblicazione;
- c. i campioni non devono essere più grandi del più piccolo imballaggio originale presente in commercio.

³ La vendita di campioni è vietata.

⁴ Per la consegna di campioni contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 29 maggio 1996² sugli stupefacenti.

⁵ Il titolare dell'omologazione tiene un registro dei campioni consegnati.

Art. 11 Congressi scientifici e azioni di promozione di vendita

¹ Le spese di rappresentanza sostenute in congressi scientifici o manifestazioni promozionali devono rimanere entro limiti ragionevoli e avere un'importanza secondaria rispetto allo scopo principale della manifestazione.

² Dette spese non devono riferirsi a persone non autorizzate alla prescrizione, alla dispensazione o all'impiego professionale sotto la propria responsabilità di medicinali.

Art. 12 Rappresentanti di medicinali

¹ Il titolare dell'omologazione garantisce che i rappresentanti di medicinali siano adeguatamente formati e dispongano di conoscenze sufficienti per essere in grado di informare esaurientemente sui medicinali. I rappresentanti di medicinali si basano sulle pubblicazioni scientifiche nonché sull'informazione più recente relativa al medicamento, approvata dall'Istituto, e la tengono a disposizione.

² I rappresentanti di medicinali sono tenuti a trasmettere costantemente al servizio competente della loro ditta tutte le informazioni specialistiche di cui vengono a conoscenza durante lo svolgimento della loro attività, segnatamente i rapporti su effetti indesiderati o interazioni.

Art. 13 Pubblicità professionale illecita

La pubblicità non può:

- a. utilizzare l'espressione «sicuro» o «sicuramente», se non in relazione a una qualificazione oggettiva;
- b. affermare che il medicamento non ha effetti indesiderati, non è pericoloso o dannoso;
- c. far credere che si tratti di un contributo redazionale;
- d. affermare che un medicamento per uso umano non provoca assuefazione.

Sezione 3: Pubblicità destinata al pubblico**Art. 14** Oggetto della pubblicità destinata al pubblico

Per i medicinali delle categorie di vendita C, D e E secondo all'ordinanza del 17 ottobre 2001³ sui medicinali, la pubblicità destinata al pubblico è di massima permessa a meno che non venga limitata o vietata da disposizioni legali.

Art. 15 Tipi di pubblicità destinata al pubblico

Per pubblicità destinata al pubblico s'intende la pubblicità di medicinali come:

- a. le inserzioni in giornali, riviste e libri, prospetti, manifesti, lettere circolari ecc.;
- b. la pubblicità su oggetti;
- c. la pubblicità mediante l'impiego di mezzi audiovisivi e di altri supporti video, audio, di dati e mediante altri sistemi di trasmissione di dati, come per esempio Internet;
- d. la pubblicità in occasione di visite a domicilio e conferenze tenute davanti a non specialisti;

³ RS 812.212.21

- e. la pubblicità negli studi medici, negli studi veterinari, nonché nei punti di distribuzione (vetrine, contenitori per merce in vendita ecc.);
- f. la consegna di campioni al pubblico.

Art. 16 Requisiti della pubblicità destinata al pubblico

¹ Tutte le indicazioni nella pubblicità destinata al pubblico devono concordare con l'ultima informazione sui medicinali approvata dall'Istituto; in particolare possono essere pubblicizzate soltanto indicazioni e possibilità di impiego approvate dall'Istituto. Nel caso di medicinali senza foglietto illustrativo si prende in considerazione l'ultimo testo approvato, riportato all'esterno dell'imballaggio.

² La pubblicità deve presentare il medicamento in modo oggettivamente corretto e senza esagerazioni con il testo, l'immagine o il suono.

³ La pubblicità deve essere riconoscibile come tale. Le inserzioni pubblicitarie devono essere chiaramente separate dai contributi redazionali.

⁴ Un medicamento, un'indicazione, un dosaggio, una formula galenica o una confezione possono essere reclamizzati come «nuovi» durante un anno dalla prima omologazione in Svizzera. Dall'informazione deve risultare evidente in che cosa consiste la novità.

⁵ I medicinali delle categorie di dispensazione C e D devono essere presentati nella pubblicità inequivocabilmente come medicinali. La pubblicità per questi medicinali deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a. il nome del preparato (marca) e il nome del titolare dell'omologazione;
- b. almeno un'indicazione o una possibilità di impiego;
- c. un invito esplicito e ben leggibile a leggere il foglietto illustrativo (oppure le indicazioni riportate all'esterno dell'imballaggio, se il medicamento è privo del foglietto illustrativo). Per la pubblicità nei media elettronici e al cinema si applicano le disposizioni dell'articolo 17;
- d. i periodi di attesa per i medicinali destinati ad animali che servono alla produzione di derrate alimentari.

Art. 17 Avvertenza obbligatoria per la pubblicità nei media elettronici

¹ Al termine di spot pubblicitari televisivi nonché nella pubblicità cinematografica, deve essere evidenziata una dicitura con l'avvertenza seguente: « È un medicamento. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo» (oppure «i dati riportati sull'imballaggio», nel caso di medicinali senza foglietto illustrativo). Tale avvertenza deve essere ben leggibile su uno sfondo neutro e la scritta in stampatello deve essere grande almeno un terzo dell'intera immagine (nel caso della pubblicità cinematografica deve avere caratteri almeno della normale grandezza utilizzata solitamente nei sottotitoli) e contemporaneamente pronunciato in modo ben comprensibile. In caso di pubblicità muta si può rinunciare all'avvertenza verbale.

² Gli spot radiofonici devono essere seguiti dall'avvertenza «... (nome del preparato) è un medicamento. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo»

(oppure «i dati riportati sull'imballaggio» in caso di medicinali senza foglietto illustrativo). Tale avvertenza deve essere pronunciata in modo ben comprensibile. La durata della sua enunciazione non deve essere inferiore a cinque secondi.

Art. 18 Pubblicità della marca

¹ Se la pubblicità è intesa unicamente a ricordare una marca, possono essere menzionati solo il nome del preparato con o senza il nome del titolare dell'omologazione.

² La pubblicità della marca non è ammessa nella pubblicità cinematografica, nonché negli spot radiofonici e televisivi.

Art. 19 Campioni

¹ I campioni consegnati al pubblico devono essere chiaramente e durevolmente designati come tali. Devono soddisfare le esigenze dell'Istituto riguardo alle indicazioni e ai testi su contenitori e imballaggi.

² I campioni di medicinali della medicina umana possono contenere al massimo una dose giornaliera raccomandata.

³ I campioni di medicinali delle categorie di vendita C e D possono essere consegnati al pubblico soltanto dai punti di distribuzione autorizzati. Non è consentito offrirli a libera disposizione.

⁴ La vendita di campioni è vietata.

Art. 20 Limitazione o divieto della pubblicità destinata al pubblico per determinati medicinali per uso umano

La pubblicità radiofonica o televisiva di medicinali per uso umano contenenti alcol, da prendere per via orale, è consentita solamente se il contenuto di alcol puro della dose massima, secondo il dosaggio raccomandato, è inferiore a 0,5 g.

Art. 21 Pubblicità illecita destinata al pubblico

¹ È illecito segnatamente:

- a. fare pubblicità per indicazioni o possibilità d'impiego che necessitano una diagnosi o un trattamento medico o veterinario;
- b. fare pubblicità in modo invadente e ciarlatanesco;
- c. far credere che si tratti di un contributo redazionale;
- d. accettare ordinazioni di medicinali in occasione di visite a domicilio, mostre, conferenze, viaggi promozionali e simili, nonché in base a pubblicità diretta per corrispondenza;
- e. consegnare direttamente medicinali al fine di promuovere le vendite;
- f. consegnare buoni per medicinali;
- g. procedere a inviti a prendere contatto con il titolare dell'omologazione;

- h. organizzare concorsi che reclamizzano o mettono in palio medicinali o la cui condizione di partecipazione è l'acquisto di medicinali.

² Le disposizioni di cui nel capoverso 1 lettere b-f non si applicano ai medicinali della categoria di dispensazione E.

Art. 22 Elementi illeciti della pubblicità

La pubblicità non può:

- a. far apparire superflua una visita medica o veterinaria o un'operazione chirurgica, segnatamente offrendo una diagnosi o consigliando un trattamento per corrispondenza;
- b. promettere che il medicinale ha un effetto garantito o che non ha effetti indesiderati;
- c. far credere che l'effetto del medicinale sia equivalente a quello di un altro trattamento o di un altro medicinale oppure migliore;
- d. far credere che lo stato di una persona sana o di un animale sano migliori con l'impiego del medicinale;
- e. far temere che lo stato di una persona sana o di un animale sano peggiori senza l'impiego del medicinale;
- f. indirizzarsi esclusivamente o prevalentemente a bambini e adolescenti;
- g. menzionare o far riferimento a pubblicazioni scientifiche, studi clinici, perizie, certificati o raccomandazioni di ricercatori, di persone attive nella sanità, di personalità note o di persone non specializzate nel campo medico-farmaceutico;
- h. mostrare persone con l'abbigliamento professionale di operatori sanitari, droghieri o personale paramedico o che stanno svolgendo attività specifiche del settore medico;
- i. utilizzare titoli o distinzioni ingannevoli, non riconosciuti o fittizi;
- j. paragonare il medicinale a una derrata alimentare o a un alimento per animali, a un prodotto cosmetico o per l'igiene, o ad altri oggetti d'uso;
- k. indicare o lasciar intendere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratti di un «prodotto naturale» o simili;
- l. con la descrizione o la presentazione di un'anamnesi, indurre ad un'auto-diagnosi errata o a una diagnosi errata da parte del detentore di un animale;
- m. utilizzare in modo abusivo, preoccupante o ingannevole immagini di mutamenti del corpo di una persona o di un animale o di parti di esso, avvenuti in seguito a malattie o danni, o all'effetto di un medicinale;
- n. indicare il numero di persone o di animali trattati;
- o. usare espressioni che possono incutere paura;
- p. menzionare che il medicinale è omologato.

Sezione 4: Controllo della pubblicità

Art. 23 Controllo preliminare

¹ La pubblicità di medicinali alla radio e alla televisione, nonché la pubblicità destinata al pubblico in base all'articolo 14 lettere a e c per analgesici, sonniferi e sedativi, lassativi nonché anoressigeni deve essere presentata all'Istituto per esame e approvazione prima della presentazione.

² L'Istituto può obbligare un titolare di omologazione che viola gravemente o ripetutamente le disposizioni sulla pubblicità dei medicinali a trasmettergli prima della presentazione, per esame e approvazione, per un periodo adeguato e nella forma da esso designata, tutti i progetti della pubblicità programmata.

Art. 24 Violazione

¹ Ogni persona o organizzazione può denunciare all'Istituto fatti che, a suo parere, violano presumibilmente le disposizioni sulla pubblicità dei medicinali.

² L'Istituto indaga d'ufficio sulle presunte violazioni.

Art. 25 Misure di controllo interne del titolare dell'omologazione

¹ Il titolare dell'omologazione designa una persona responsabile della pubblicità del medicamento che mette in commercio.

² La persona designata deve disporre di una formazione in scienze naturali o in medicina o di un'altra formazione specialistica o esperienza appropriata.

³ Essa ha i seguenti compiti:

- a. si assicura che la pubblicità del medicamento realizzata rispetti le disposizioni applicabili;
- b. provvede affinché le esigenze dell'Istituto siano soddisfatte con sollecitudine e interamente;
- c. su richiesta, fornisce all'Istituto tutta la documentazione e l'informazione necessarie;
- d. garantisce che i suoi rappresentanti di medicinali abbiano una formazione adeguata e rispettino gli obblighi stabiliti nella presente ordinanza;
- e. conserva, per sei mesi a partire dall'ultimo impiego promozionale, una copia di ogni pubblicità di medicinali diffusa e tiene un elenco di tutti i destinatari, del tipo di diffusione e della data della prima diffusione.

Sezione 5: Disposizione finale

Art. 26

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

